＊＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第５版）
＊2010 年 08 月 01 日 改訂（第４版）

届出番号：13B1X00253800004

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般的名称：内視鏡用部品アダプタ（３７０９００１０）

一般医療機器

ペンタックス　ライトガイドケーブル　ＢＳ－ＬＣ１

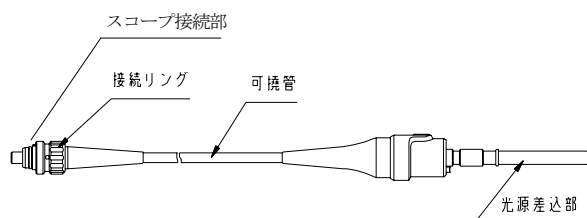
【警告】

1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
3．未消毒、未滅菌状態で出荷されていますので、感染防止の為、初めて使用する前に、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じた上、適切な洗浄、及び消毒又は滅菌を施して下さい。
4．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
5．ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
6．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。

【禁忌・禁止】

1．本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

≪原理等≫

光源装置からの照射光をファイバースコープへ伝達します。

【使用目的】

一般の内視鏡用光源装置に接続するためのライトガイドケーブルを有しないペンタックス内視鏡と内視鏡用光源装置を接続し、一般の内視鏡用光源を使用可能にする。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前の準備及び点検
・取扱説明書に従い、当社のファイバースコープに接続し、光源差込部を光源装置に接続して、使用前点検を行います。
2．使用方法
・本製品、及びファイバースコープと光源装置の取扱説明書に従って、適切に使用して下さい。
3．使用後の手入れ
・取扱説明書に従い、洗浄、消毒または滅菌を施して下さい。

【使用上の注意】

≪禁忌・禁止≫

1．スコープ接続部からの出射光や、スコープ先端の照明光を直視しないで下さい。
2．使用直後のスコープ接続部、及び光源差込部は熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。

≪使用注意≫

1．必ずスコープに取り付けて使用して下さい。スコープに取り付けない状態で照明光を出射しないで下さい。

≪重要な基本的注意≫

1．【使用目的】に示した目的以外には使用しないで下さい。
2．使用前に、内外表面に、皺、摩耗、罅、裂け目等の異常が無いか点検し、少しでも異常が疑われる場合は使用しないで下さい。
3．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、内視鏡を患者から抜去し、検査を中止して下さい。
4．落下等、強い衝撃を受けた場合は、内部が破損している可能性があるので使用しないで下さい。
5．感染防止の為、使用中は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。
6．感染防止の為、使用後は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じた上、直ちに洗浄、消毒または滅菌を施施して下さい。決して超音波洗浄やオートクレーブにかけないで下さい。
7．分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合は使用せず、当社までご連絡下さい。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

Ｈ０８８

【貯蔵保管方法及び使用期限等】

≪貯蔵、保管≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。
2．可撓管はできるだけ真っ直ぐの状態で保管して下さい。
3．下記の場所には保管しないで下さい。
・高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れの有る場所
・直射日光、塩分、硫黄分、埃、その他、製品に悪影響を与える恐れの有る場所

≪使用期間・有効期間等≫

1．本製品は、修理出来ません。異常が疑われる場合は新品をお使い下さい。
2．主要構成部品及び耐久性
・可撓管内ライトガイドファイバー
長期間の使用により、折れが発生する可能性があります。損傷の程度によっては、観察に十分な照射が出来ない場合があります。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

1．使用後は、取扱説明書に基づき、洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。
2．超音波洗浄やオートクレーブにはかけないで下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前に、取扱説明書に基づいて使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
2．使用前に、スコープ接続部のライトガイド端面、及び、光源差込部の端面に汚れが無いことを確認し、汚れている場合は消毒用アルコールを含ませたガーゼで清掃して下さい。

≪業者による保守点検事項≫

1．一年に１度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社
〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号
＊＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊＊問い合わせ先
ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社